

Polyvinylpyrrolidone (PVP)

Lyophilized

Catalog No. 99219

10 x 1 mL Kits

For assisted reproductive procedures.

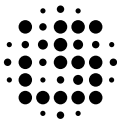
Für betreute fortpflanzungsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para utilização em técnicas de reprodução assistida.



Irvine**Scientific**[®]

INTENDED USE

PVP Lyophilized is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of PVP medium for immobilizing sperm for ICSI procedures.

PRODUCT DESCRIPTION

Polyvinylpyrrolidone has been dissolved in Ultrapure Water and then lyophilized.

QUALITY ASSURANCE

PVP Lyophilized is aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3} .

Each lot of PVP is tested for:

- Endotoxin by LAL methodology
- Sperm Motility Recovery Assay
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot-specific Certificate of Analysis which is available upon request.

DIRECTIONS FOR USE

RECONSTITUTION:

1. Using standard aseptic techniques, reconstitute PVP reagent by initially adding 1.0 mL of an appropriate media which is HEPES buffered (such as Sperm Washing Medium already containing 5 mg/mL HSA, Catalog #9983, or Modified Human Tubal Fluid, Catalog #90126, if HSA is not desired in PVP Solution). Small amounts of additional media may be added to obtain desired viscosity.
2. Mix gently to insure complete dissolution of PVP.
 - Prepare product 1 - 2 days prior to intended use to ensure complete dissolution.
 - After aseptic reconstitution, no further filtration is required.

3. Place aliquot of sperm into liquid PVP solution. Fill ICSI pipette with PVP solution and then capture single, immobilized sperm. Sperm is now ready for ICSI procedure.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened vials refrigerated at 2° to 8° C. After reconstitution store PVP media solution at 2° to 8° C. Discard 21 days after reconstitution.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

PVP Lyophilized is stable until the expiration date shown on the bottle label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures that include the indicated application for which the device is intended.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not colorless.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques, and discard any excess medium that remains in the bottle after the procedure is completed.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BESTIMMUNGSZWECK

Lyophilisiertes PVP (Polyvinylpyrrolidon) ist für den Einsatz in unterstützten reproduktiven Verfahren bestimmt, die Gameten- und Embryomanipulation umfassen. Diese Verfahren umfassen die Verwendung von PVP-Medium zur Immobilisierung der Spermien, die für ICSI-Verfahren verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Polyvinylpyrrolidon wurde in Ultrapure Water (ultrareinem Wasser) aufgelöst und dann lyophilisiert.

QUALITAETSSICHERUNG

Lyophilisiertes PVP wird aseptisch entsprechend Herstellungsverfahren verarbeitet, die validiert wurden, um einem Sterilitätssicherheitswert (SAL; Sterility Assurance Level) von 10^{-3} zu entsprechen.

Jedes Los des PVP wird fuer folgendes erprobt:

Endotoxin durch LAL Methode

Sperma-Beweglichkeit-Wiederstellungsprobe

Sterilität (durch aktuellen USP Sterility Test <71>)

Alle Resultate sind auf einem Los spezifischen Analysenzertifikat eingetragen, das auf Antrag erhaeltlich ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG

WIEDERHERSTELLUNG:

1. Die Rekonstitution des PVP-Reagenzes erfolgt unter Einhaltung aseptischer Standardtechniken, indem Sie zuerst 1,0 mL eines geeigneten, HEPES-gepufferten Mediums hinzufügen (z.B. Sperm Washing Medium, das bereits 5 mg/mL HSA enthält, Katalog-Nr. 9983, oder Modified Human Tubal Fluid, Katalog-Nr. 90126, wenn die PVP-Lösung kein HSA enthalten soll). Geringe Mengen zusätzlicher Medien können hinzugefügt werden, um die gewünschte Viskosität zu erzielen.
2. Mischen Sie gruendlich, um eine komplette Auflösung von PVP zu versichern.
 - Bereiten Sie das Produkt 1 bis 2 Tage vor den Gebrauch, um eine komplette Auflösung zu versichern.
 - Nach der aseptische Wiederherstellung, keine weitere Filtration wird benoetigen.

3. Setzen Sie das Aliquot des Spermas in flüssige PVP Lösung. Füllen Sie die ICSI Pipette mit PVP Lösung und extrahieren [fangen oder entnehmen] Sie dann das einzelne stillgestellte Sperma. Sperma ist jetzt zum ICSI Verfahren bereit.

Fuer weitere Einzelheiten zum Gebrauch diesen Produkten soll das Labor in seinen eigenen Protokollen nachschlagen, die für die spezifische medizinische Einstellung spezifisch entwickelt und optimiert worden sind.

LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITAET

Kuehlen Sie die ungeöffneten Phiolen bei 2°C bis 8°C. Nach der Wiederherstellung bewahren Sie die PVP Medialoesung bei 2°C bis 8°C auf. Werfen Sie die Loesung 21 Tage nach der Wiederherstellung weg.

Frieren Sie die Flaschen nicht oder stellen Sie sie nicht in den Temperaturen heraus, die groesser als 39°C sind.

Lyophilisiertes PVP ist bei Aufbewahrung gemäß Anweisung bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Diese Vorrichtung ist für die Anwendung durch Personal vorgesehen, das in Verfahren ausgebildet wurde, welche die für diese Vorrichtung angegebene zugelassene Anwendung beinhalten.

Benutzen Sie keine Flasche des Medium, wenn es Beweis der Feststoffe oder Truebung gibt, oder nicht farblos ist.

Um Probleme mit der Verschmutzung zu vermeiden, fassen Sie mit aseptischen Techniken an und werfen Sie jedes überschüssiges Medium weg, das in der Flasche bleibt nachdem das Verfahren durchgeführt ist.

Keine Flaschen verwenden, deren sterile Verpackung beschädigt wurde.

VORSICHT: Das Bundesgesetz (U.S.) schränkt dieses Medizin-produkt auf den Verkauf oder auf den Auftrag eines Arztes ein.

USO PROGETTATO

Il polivinilpirrolidone (PVP) liofilizzato è previsto per l'uso in procedure di riproduzione assistita in cui è presente la manipolazione di gamete ed embrione. Queste procedure comprendono l'uso di mezzo PVP per immobilizzare lo sperma per procedure ICSI.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il polivinilpirrolidone è stato disperso in acqua purissima e quindi liofilizzato.

ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Il PVP liofilizzato è lavorato asetticamente in base a procedure di produzione omologate per soddisfare un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-3} .

Ogni lotto di PVP è testato per:

- Endotossine con la metodologia LAL
- Recupero della mobilità spermatica
- Sterilità tramite il corrente test di sterilità USP <71>

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di Analisi specifico per partita che è disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER L' USO

RICOSTITUZIONE:

1. Servendosi di tecniche asettiche, ricostituire il reagente PVP aggiungendo inizialmente 1,0 mL di un mezzo opportuno tamponato HEPES (come mezzo di lavaggio degli spermatozoi contenente già 5 mg/mL di HSA, albumina sierica umana, n. di catalogo 9983, o fluido tubarico umano modificato, n. di catalogo 90126, se non si desidera che la soluzione di PVP contenga HSA). Per ottenere la viscosità desiderata si possono aggiungere piccole quantità supplementari del mezzo.
2. Mescolare gentilmente fino ad assicurare il completo scioglimento del PVP.
 - Preparare il prodotto 1-2 giorni prima dell'uso progettato per garantire il completo scioglimento.

- Dopo ricostituzione aseptica, non si richiede ulteriore filtrazione.
3. Mettere un aliquota di sperma in soluzione liquida di PVP . Riempire una pipetta da ICSI con la soluzione di PVP e poi bloccare il singolo , immobilizzato sperma . Lo sperma è adesso pronto per la procedura ICSI.

Per ulteriori dettagli sull'uso de queste prodotti, il laboratorio dovrebbe consultare le sue protocolli/tecniche standard che sono statti specificamente fatti ed ottimizzati per la sua impianto.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITA

Conservare le fiale non aperte in frigo a 2° a 8° C. Dopo ricostituzione, conservare la soluzione del terreno PVP a 2° C a 8° C. Eliminare 21 giorni dopo la ricostituzione.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39°C.

Il PVP liofilizzato è stabile sino alla data di scadenza stampata sul flacone se conservato nel modo indicato.

PRECAUZIONI E AVVERTIMENTI

Questo dispositivo è previsto per l'uso da parte di personale addestrato nelle procedure che comprendono le applicazioni indicate per le quali il dispositivo è previsto.

Non usare nessuna bottiglia di terreno che evidenzi presenza di sostanze particellari, torbidità o che non sia incolore.

Per evitare problemi di contaminazione , maneggiare usando tecniche in asepsi, ed eliminare ogni eccesso di terreno che rimane nella bottiglia dopo che la procedura sia stata completata.

Non usare flaconi in cui la confezione sterile sia stata compromessa.

ATTENZIONE: La legge (U.S.) permette la vendita del prodotto solo dietro presentazione di ricetta medica.

APLICACIÓN

El medio PVP liofilizada es para utilización en técnicas de reproducción asistida que incluyen la manipulación de gametos y embriones. Estas técnicas incluyen la utilización del medio PVP para la inmovilización del espermatozoides en técnicas de inyección intracitoplásmica de espermatozoides, ICSI.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La polivinilpirrolidona es disuelta en agua ultra pura y después liofilizada.

CONTROL DE CALIDAD

El medio PVP liofilizada es procesado asépticamente de acuerdo con procesos de elaboración validados para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de solución de PVP está testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Ensayo de recuperación de motilidad del espermatozoides
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual está disponibles bajo petición.

INSTRUCCIONES DE USO

RECONSTITUCIÓN:

1. Aplicando técnicas asépticas estándar, reconstituya el reactivo PVP añadiendo inicialmente 1,0 mL de un medio apropiado tamponado con HEPES (tal como Sperm Washing Medium [Medio de lavado de espermatozoides] que ya contiene 5 mg/mL de HSA (albúmina sérica humana), N° de catálogo 9983, o Modified Human Tubal Fluid [Fluido tubárico humano modificado], N° de catálogo 90126 si no se desea HSA (albúmina sérica humana) en la solución PVP). Se pueden añadir pequeñas cantidades adicionales del medio para obtener la viscosidad deseada.
2. Mezclar suavemente hasta la completa disolución de la PVP.
 - Preparar el producto 1-2 días antes de su utilización para garantizar la completa disolución.
 - Después de la reconstitución aséptica no es necesaria la filtración.

3. Colocar una alícuota de esperma en solución líquida de PVP. Llenar una pipeta para ICSI con solución PVP y capturar un solo espermatozoide, inmovilizado. Ese espermatozoide ya está listo para proceder a la ICSI.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve los viales no abiertos refrigerados entre 2-8° C. Una vez reconstituida la PVP, conserve la solución de PVP a 2-8° C. Descarte dicha solución pasados 21 días desde la reconstitución.

No congelar ni exponga a temperaturas superiores a 39° C.

El medio PVP liofilizada es estable hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta de la botella cuando se almacena de acuerdo con las instrucciones dadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice ningún vial con evidencias de contener partículas, turbidez o que no sea incoloro.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de asepsia, y descartar las pequeñas cantidades sobrantes que queden en el vial al terminar cada proceso.

No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

Advertencia: las leyes federales (U.S.) prohíben la venta de este producto si no es bajo la supervisión de un médico.

UTILISATION

Le PVP lyophilisé est prévu pour une utilisation lors des procédés de procréation médicalement assistée y compris la manipulation de gamètes et d'embryons. Ces procédés comprennent l'utilisation du milieu PVP pour l'immobilisation des spermatozoïdes lors de l'ICSI.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La polyvinylpyrrolidone a été dissoute dans de l'eau ultra-pure et ensuite lyophilisée.

ASSURANCE QUALITÉ

Le PVP lyophilisé a été manipulé de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui répondent au niveau 10^{-3} de stérilité (Sterility Assurance Level).

Chaque lot de PVP a subi les tests suivants:

Le contenu en endotoxines par la méthode LAL.

Le test de reprise de motilité des spermatozoïdes.

Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

CONSEILS D'UTILISATION

RECONSTITUTION:

1. En utilisant les techniques aseptiques standards, reconstituer le réactif PVP en ajoutant tout d'abord 1,0 ml d'un milieu adéquat tamponné au HEPES (milieu Sperm Washing Medium contenant déjà 5 mg / mL HSA, réf. 9983 par exemple, ou le milieu mHTF, réf. 90126, si HSA n'est pas désiré dans la solution PVP). De petites quantités supplémentaires de milieu peuvent être rajoutées afin d'obtenir la viscosité voulue.
2. Mélanger soigneusement pour assurer la dissolution totale du PVP.
 - Préparer le produit 1 ou 2 jours à l'avance pour s'assurer de sa dissolution totale.
 - Après l'avoir reconstitué stérilement, il n'est pas nécessaire de filtrer le produit final.

3. Placer une aliquote de spermatozoïdes dans la solution liquide PVP. Remplir la pipette d'ICSI avec la solution PVP; ensuite capturer un seul spermatozoïde immobilisé. Le spermatozoïde est ainsi prêt à l'ICSI.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ce produit, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standards spécialement développés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les fioles non entamés au réfrigérateur entre 2° et 8°C. Après reconstitution conserver les solutions PVP au réfrigérateur entre 2° et 8°C.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39°C.

Le PVP lyophilisé est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon, lorsqu'il est conservé suivant les instructions.

PRÉCAUTIONS ET MISE EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux procédures comprenant l'application indiquée pour laquelle le dispositif est destiné.

Ne pas utiliser cette solution si elle est trouble, si elle contient des particules ou si elle n'est pas incolore.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler stérilement et ne pas réutiliser l'excès restant dans les flacons entamés.

Ne pas utiliser de flacon dont la stérilité de l'emballage a été compromise.

ATTENTION: La loi fédérale (U.S.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre d'un médecin.

APLICAÇÃO

O uso do PVP liofilizado é indicado para procedimentos de reprodução assistida que incluam manipulação de gâmetas e de embriões. Estes procedimentos incluem o uso de meio PVP na imobilização do esperma para procedimentos de uma ICSI (injecção intracitoplasmática de espermatozóides).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Polivinilpirrolidona foi dissolvida em água ultrapura e posteriormente liofilizada.

CONTROLO DE QUALIDADE

O PVP liofilizado é tratado assepticamente de acordo com os procedimentos de fabrico validados para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de PVP é testado para:

Endotoxinas, pelos métodos LAL

Ensaio de Recuperação da Motilidade do Espermatozóide

Esterilidade pelo teste de esterilidade actual da USP <71>

Todos os resultados estão descritos no Certificado de Análise específico de cada lote, disponível a pedido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RECONSTITUIÇÃO:

1. Através da aplicação de técnicas assépticas padrões, reconstitua o reagente PVP adicionando inicialmente 1,0 ml de um meio apropriado, ou seja, HEPES tamponado (tal como Sperm Washing Medium, meio de lavagem de esperma com 5 mg/ml de HSA já adicionados, catálogo no. 9983 ou fluido tubário humano modificado, catálogo no. 90126, se não quiser utilizar HSA na solução de PVP). Podem ser adicionadas pequenas quantidades suplementares de meio para obter a viscosidade desejada.
2. Agite cuidadosamente para assegurar que a dissolução da solução de PVP é completa.
 - Prepare o produto 1-2 dias antes da utilização para assegurar que a dissolução é completa.
 - Após reconstituição estéril, não é necessário filtrar a solução.

3. Coloque uma alíquota de espermatozóides na solução líquida de PVP. Encha a pipeta para ICSI com a solução de PVP e capture um só espermatozóide, imobilizado. Esse espermatozóide está preparado para o procedimento de ICSI.

Para detalhes adicionais sobre a utilização destes produtos, o laboratório deve consultar os seus próprios procedimentos padrão e protocolos que foram especificamente desenvolvidos e otimizados para a sua instituição.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserva os recipientes fechados refrigerados entre 2° C e 8° C. Após reconstituição conserva a solução de PVP entre 2° C e 8° C. Não utilize para além de 21 dias após reconstituição.

Não congele ou exponha a temperaturas superiores a 39°C.

O PVP liofilizado mantém-se estável até à data de validade exibida no rótulo do frasco, desde que este seja armazenado segundo as instruções.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado por funcionários treinados em procedimentos aos quais se destina.

Não utilize nenhum frasco de meio que apresente evidências de matéria em partículas, turgidez ou que não seja incolor.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de esterilidade e descarte o meio que ficou em excesso no frasco após o procedimento estar completo.

Não use nenhum frasco em que o embalamento esterilizado tenha sido comprometido.

Atenção: A venda deste produto é feita exclusivamente sob prescrição médica (U.S. lei).

REFERENCES

Atiee S, Pool T, Martin J: A Simple Approach to Intracytoplasmic Sperm Injection. *Fertil Steril* 63.3, 652-665, 1995.

Van Steirteghen A C, et. al.: High Fertilization and Implantation Rates After Intracytoplasmic Sperm Injection. *Human Reproduction* 8:7, 1061-1066, 1993.



Irvine**Scientific**[®]

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588

Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40495 Rev. 10